



Valve Assembly / Repair Kit

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
RO	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
NO	BRUKSANVISNING
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



MERIT MEDICAL®



Valve Assembly / Repair Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Valve Assembly attaches to the drainage catheter to prevent fluid or air exchange through the catheter when not in use.

The repair kit enables a patient with a damaged valve or catheter to retain the catheter and have it repaired rather than removed or replaced.

INDICATIONS FOR USE

The Aspira Valve Assembly is indicated for use with Aspira, Asept®, PleurX® and Rocket® catheters.

CONTRAINDICATIONS

None known when used with the Aspira Valve Assembly.

WARNINGS

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not use excessive force on the valve or catheter. Excessive force or incorrect usage may damage the device, or cause accidental catheter dislodgement.
- Dispose of used product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations. Used product may present a potential biohazard.
- Do not attempt to pass a wire, needle or other device through the valve.

PRECAUTIONS

- Rx ONLY Caution - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Use this device only if you are a qualified health professional.
- Follow aseptic techniques when repairing the catheter and valve.
- Carefully follow the catheter valve connection technique described in these instructions to ensure proper connection and avoid catheter damage.
- Do not attempt to repair the catheter if damage has occurred within 5 cm of the exit site.
- Be careful not to dislodge the catheter when removing or assembling the valve.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Repair of the catheter may result in the following complications:

- Accidental catheter dislodgement, breakage or removal
- Exposure to bodily fluids
- Infection
- Leakage
- Occlusion

USE INSTRUCTIONS

REPAIR INSTRUCTIONS

NOTE: Before beginning this procedure, read the "Contraindications", "Warnings", "Precautions" and "Potential Complications" sections of these instructions for use.

NOTE: The catheter should be clamped between the damage and the exit site. Ensure that the catheter is clamped and remains clamped throughout the repair procedure.

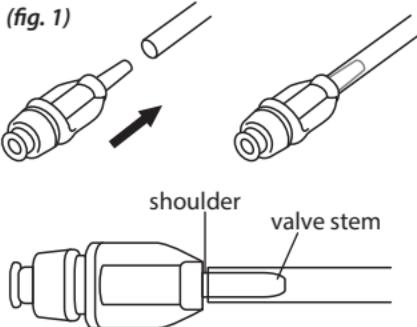
1. Inspect the damaged catheter to determine where it needs to be cut off. Do not cut at this time.

NOTE: Be sure to retain as much of the external catheter length as possible.

2. Make sure the catheter is clamped at least 5 cm distal to the cut off point.
3. Clean the catheter with alcohol and/or povidone iodine wipes, where it will be cut off.
4. Using sterile scissors, cut the catheter at a 90° angle distal to the damaged section.
5. Advance the catheter over the valve stem until it is past the shoulder. (fig. 1)

NOTE: Once the catheter and valve assembly are connected, they cannot be removed and reused. To replace the valve assembly, trim catheter below the valve assembly and attach a new valve assembly to ensure a secure connection.

6. Remove slide clamp from the catheter.
7. Place a new cap over the catheter valve.



CAUTION: Be careful not to dislodge the catheter when removing or assembling the valve.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single Use
	Caution
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Single Sterile Barrier
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer

All trademarks are the property of their respective owners.



Système de valve / Kit de réparation

MODE D'EMPLOI

PRODUIT

Le système de valve se fixe au cathéter de drainage pour empêcher l'échange de liquide ou d'air via le cathéter lorsqu'il n'est pas utilisé.

Le kit de réparation permet à un patient ayant une valve ou un cathéter endommagé(e) de conserver le cathéter et de le faire réparer au lieu d'avoir à le retirer et le remplacer.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le système de valve Aspira est destiné à être utilisé avec les cathéters Aspira, Asept®, PleurX® et Rocket®.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue en cas d'utilisation avec le système de valve Aspira.

AVERTISSEMENTS

- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Veiller à ne pas exercer une force excessive sur la valve ou le cathéter. Une force excessive ou une utilisation incorrecte risque d'endommager le dispositif ou de provoquer le délogement accidentel du cathéter.
- Mettre au rebut les produits usagés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Les produits usagés peuvent présenter un risque biologique potentiel.
- Ne pas tenter d'introduire un fil, une aiguille ou tout autre dispositif à travers la valve.

PRÉCAUTIONS

- **R ONLY** Mise en garde – La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par un professionnel de santé qualifié.
- Veiller à bien respecter les techniques d'asepsie lors de la réparation du cathéter et de la valve.
- Respecter minutieusement la technique de raccordement de la valve du cathéter décrite dans le mode d'emploi pour garantir un bon raccord et éviter d'endommager le cathéter.
- Ne pas tenter de réparer le cathéter s'il a été endommagé à moins de 5 cm du site de sortie.
- Veiller à ne pas déloger le cathéter lors du retrait ou de l'assemblage de la valve.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

La réparation du cathéter peut provoquer les complications suivantes :

- Délogement, casse ou retrait accidentel du cathéter
- Exposition à des liquides corporels
- Infection
- Fuite
- Occlusion

MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS DE RÉPARATION

REMARQUE : avant de commencer cette procédure, il convient de lire les rubriques intitulées « Contre-indications », « Avertissements », « Précautions » et « Complications potentielles » de ce mode d'emploi.

REMARQUE : le cathéter doit être clampé entre l'endroit à réparer et le site de sortie. Veiller à ce que le cathéter soit clampé et qu'il le reste tout au long de la réparation.

1. Examiner le cathéter endommagé pour déterminer où il doit être coupé. Ne pas procéder à la découpe pour l'instant.

REMARQUE : s'assurer de conserver autant de longueur externe de cathéter que possible.

2. Veiller à ce que le cathéter soit clampé au moins à 5 cm de l'endroit où il sera coupé.

3. Nettoyer le cathéter avec des lingettes imbibées d'alcool et/ou de povidone iodée là où il sera découpé.

4. À l'aide de ciseaux stériles, découper le cathéter en respectant un angle de 90° par rapport à la partie endommagée.

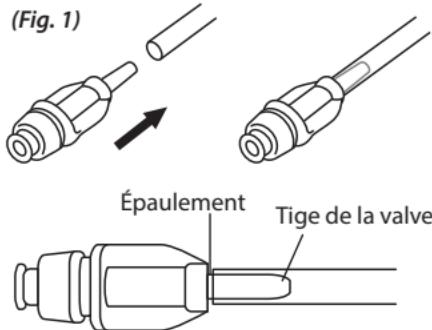
5. Faire avancer le cathéter sur la tige de la valve jusqu'à ce qu'il dépasse l'épaulement. (Fig. 1)

REMARQUE : lorsque le cathéter et le système de valve sont assemblés, ils ne peuvent pas être retirés et réutilisés. Pour remplacer le système de valve, couper le cathéter sous le système de valve et raccorder un nouveau système de valve pour garantir un raccord adéquat.

6. Retirer la pince à glissière du cathéter.

7. Placer un bouchon neuf sur la valve du cathéter.

(Fig. 1)



MISE EN GARDE : veiller à ne pas déloger le cathéter lors du retrait ou de l'assemblage de la valve.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Usage unique
	Mise en garde
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Rx ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Barrière stérile à usage unique
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



Kit di montaggio/riparazione della valvola

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il gruppo valvola si collega al catetere di drenaggio per impedire lo scambio di fluidi o aria attraverso il catetere quando questo non è in uso.

Il kit di riparazione permette a un paziente con una valvola o un catetere danneggiati di mantenere in posizione il catetere e farlo riparare anziché rimuoverlo o sostituirlo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il gruppo valvola Aspira è indicato per l'uso con cateteri Aspira, Asept®, PleurX® e Rocket®.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota, se utilizzata con il gruppo valvola Aspira.

AVVERTENZE

- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Non applicare una forza eccessiva sulla valvola o sul catetere. L'applicazione di una forza eccessiva o l'uso inappropriato possono danneggiare il dispositivo o causare lo spostamento accidentale del catetere.
- Smaltire il prodotto usato in conformità alle prassi mediche accettate e alle normative locali, statali e federali in vigore. Il prodotto usato può presentare un potenziale rischio biologico.
- Non tentare di introdurre un filo, un ago o un altro dispositivo attraverso la valvola.

PRECAUZIONI

- **ONLY** Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- L'uso del dispositivo è riservato ai soli professionisti sanitari qualificati.
- Attenersi a tecniche asettiche nella riparazione del catetere e della valvola.
- Attenersi scrupolosamente alla tecnica di collegamento di catetere e valvola descritta nelle istruzioni al fine di assicurare un collegamento appropriato ed evitare di danneggiare il catetere.
- Non tentare di riparare il catetere se si sono verificati danni entro 5 cm dal sito di uscita.
- Evitare di spostare il catetere durante la rimozione o il montaggio della valvola.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

La riparazione del catetere può determinare le seguenti complicazioni:

- Spostamento, rottura o rimozione accidentali del catetere
- Esposizione a fluidi corporei
- Infezione
- Perdite
- Occlusione

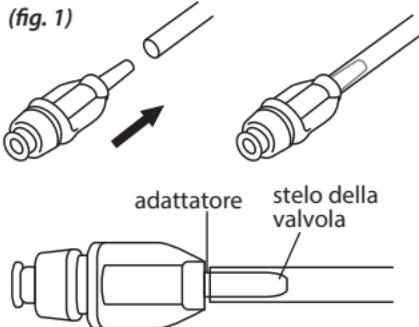
ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI DI RIPARAZIONE

NOTA: prima di iniziare la procedura, leggere le sezioni "Controindicazioni", "Avvertenze", "Precauzioni" e "Potenziali complicazioni" delle presenti istruzioni per l'uso.

NOTA: il catetere deve essere bloccato tra il punto danneggiato e il sito di uscita. Assicurarsi che il catetere sia e rimanga bloccato durante l'intera procedura di riparazione.

1. Ispezionare il catetere danneggiato per stabilire dove sia necessario tagliarlo. Non tagliarlo al momento.
2. Verificare che il catetere sia bloccato in posizione distale ad almeno 5 cm dal punto in cui verrà tagliato.
3. Pulire il catetere utilizzando salviette con alcool e/o iodopovidone nel punto in cui verrà tagliato.
4. Servendosi di forbici sterili, tagliare il catetere a un angolo di 90° in posizione distale rispetto alla sezione danneggiata.
5. Fare avanzare il catetere sullo stelo della valvola fino a oltrepassare l'adattatore (fig. 1).
6. Rimuovere il morsetto scorrevole dal catetere.
7. Posizionare un tappo nuovo sulla valvola del catetere.



ATTENZIONE: evitare di spostare il catetere durante la rimozione o il montaggio della valvola.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso
	Attenzione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Barriera sterile singola
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore

Tutti i marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.



Ventilbaugruppe / Reparatursatz

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Ventilbaugruppe wird am Drainagekatheter befestigt, um einen Flüssigkeits- oder Luftaustausch durch den Katheter zu verhindern, wenn dieser nicht verwendet wird.

Der Reparatursatz ermöglicht es, den Katheter bei einem beschädigten Ventil oder Katheter im Patienten zu belassen und dieses bzw. diesen zu reparieren, anstatt ihn zu entfernen oder zu ersetzen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Aspira Ventilbaugruppe ist für die Verwendung mit den Kathetern Aspira, Asept®, PleurX® und Rocket® indiziert.

GEGENANZEIGEN

Bei Verwendung mit der Aspira Ventilbaugruppe sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEISE

- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Keine übermäßige Kraft auf das Ventil oder den Katheter anwenden. Ein übermäßiger Krafteinsatz oder eine unsachgemäße Verwendung kann Produktschäden oder eine unbeabsichtigte Katheterdislokation zur Folge haben.
- Gebrauchte Produkte gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesvorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkte können eine potenzielle Biogefahr darstellen.
- Versuchen Sie nicht, einen Draht, eine Nadel oder eine andere Vorrichtung durch das Ventil zu führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **ONLY** Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Benutzen Sie dieses Produkt nur, wenn Sie eine qualifizierte medizinische Fachkraft sind.
- Wenden Sie bei der Reparatur des Katheters und des Ventils aseptische Techniken an.
- Befolgen Sie für eine ordnungsgemäße Verbindung und zur Vermeidung von Katheterschäden sorgfältig das in den Anweisungen beschriebene Verbindungsverfahren für das Katheterventil.
- Wenn eine Beschädigung innerhalb von 5 cm zur Austrittsstelle aufgetreten ist, nicht versuchen, den Katheter zu reparieren.
- Achten Sie beim Zusammensetzen des Ventils sorgfältig darauf, dass keine Katheterdislokation auftritt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Reparatur des Katheters kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Unbeabsichtigte Katheterdislokation, -brechung oder -entfernung
- Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten
- Infektion
- Leckage
- Okklusion

GEBRAUCHSANWEISUNG

REPARATURANWEISUNGEN

HINWEIS: Lesen Sie vor der Durchführung dieses Verfahrens die Abschnitte „Gegenanzeigen“, „Warnhinweise“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Mögliche Komplikationen“ dieser Gebrauchsanweisung.

HINWEIS: Der Katheter muss zwischen der Beschädigung und der Austrittsstelle abgeklemmt werden. Stellen Sie sicher, dass der Katheter abgeklemmt ist und während des gesamten Reparaturvorgangs abgeklemmt bleibt.

1. Untersuchen Sie den beschädigten Katheter, um festzustellen, wo er abgeschnitten werden muss. Schneiden Sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht.

HINWEIS: Achten Sie darauf, so viel von der Länge des externen Katheters wie möglich zu behalten.

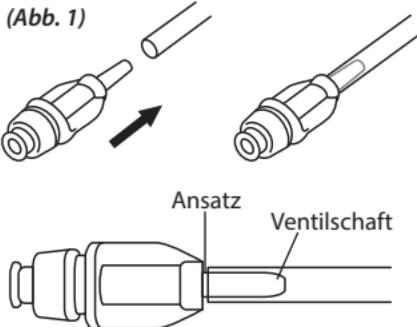
2. Stellen Sie sicher, dass der Katheter mindestens 5 cm distal zur Schnittstelle abgeklemmt wird.
3. Reinigen Sie den Katheter mit Alkohol- und/oder Povidon-Jod-Tüchern an der Stelle, an der er abgeschnitten wird.

4. Schneiden Sie den Katheter mit einer sterilen Schere in einem Winkel von 90° distal zum beschädigten Abschnitt.

5. Schieben Sie den Katheter über den Ventilschaft bis hinter den Ventilansatz vor. (Abb. 1)

HINWEIS: Sobald der Katheter und die Ventilbaugruppe verbunden sind, können sie nicht mehr entfernt und nicht wiederverwendet werden. Schneiden Sie zum Austauschen der Ventilbaugruppe den Katheter unterhalb der Ventilbaugruppe ab und bringen Sie eine neue Ventilbaugruppe so an, dass eine feste Verbindung entsteht.

6. Gleitklemme vom Katheter entfernen.
7. Setzen Sie eine neue Kappe auf das Katheterventil.



ACHTUNG: Achten Sie beim Zusammensetzen des Ventils sorgfältig darauf, dass keine Katheterdislokation auftritt.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Einfache Sterilbarriere
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.



Conjunto de válvulas/Kit de reparación

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El conjunto de válvulas se conecta al catéter de drenaje para evitar el intercambio de líquido o aire a través del catéter cuando no está en uso.

El kit de reparación permite que un paciente con una válvula o catéter dañados pueda retener el catéter y repararlo antes de extraerlo o reemplazarlo.

INDICACIONES DE USO

El conjunto de válvula Aspira se indica para el uso con catéteres Aspira, Asept® , PleurX® y Rocket®.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas cuando se utiliza con el conjunto de válvulas Aspira.

ADVERTENCIAS

- Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No aplique fuerza excesiva sobre la válvula o el catéter. Una fuerza excesiva o un uso incorrecto pueden dañar el dispositivo o causar el desprendimiento accidental del catéter.
- Deseche el producto utilizado según las prácticas médicas aceptables y en virtud de las normas locales, estatales y federales. Los productos utilizados pueden constituir un posible riesgo biológico.
- No intente pasar un alambre, aguja u otro dispositivo a través de la válvula.

PRECAUCIONES

- R ONLY** Precaución: la legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- Utilice este dispositivo solo si usted es un profesional de la salud calificado.
- Siga las técnicas asépticas cuando repare el catéter y la válvula.
- Siga cuidadosamente la técnica para conectar la válvula del catéter que se indica en estas instrucciones para garantizar la conexión adecuada y evitar daños en el catéter.
- No intente reparar el catéter si se produjo un daño a menos de 5 cm del sitio de salida.
- Tenga cuidado de no desprender el catéter cuando extraiga o ensamble la válvula.

POSIBLES COMPLICACIONES

Reparar el catéter puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Desprendimiento, rotura o extracción accidentales del catéter
- Exposición a fluidos corporales
- Infección
- Filtración
- Oclusión

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE REPARACIÓN

NOTA: Antes de iniciar este procedimiento, lea las secciones "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Posibles complicaciones" de estas instrucciones de uso.

NOTA: Se debe sujetar el catéter entre el área afectada y el sitio de salida. Asegúrese de que el catéter esté sujeto y permanezca así durante todo el procedimiento de reparación.

1. Inspeccione el catéter dañado para determinar la zona que se debe cortar. No corte en este punto.

NOTA: Asegúrese de retener la mayor cantidad posible de la longitud del catéter externo.

2. Asegúrese de que el catéter esté sujeto, al menos, a 5 cm del distal con respecto al punto de corte.

3. Limpie el área del catéter que se va a cortar con toallitas con alcohol o povidona yodada.

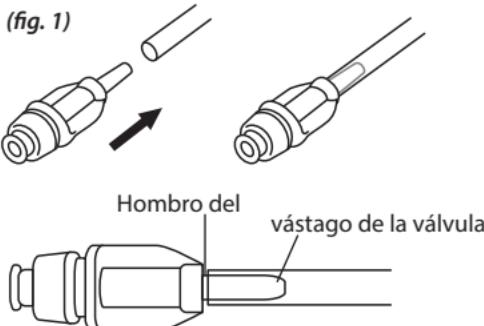
4. Con unas tijeras esterilizadas, corte el catéter en un ángulo de 90° distal con respecto a la sección dañada.

5. Introduzca el catéter sobre el vástago de la válvula hasta que pase el hombro. (fig. 1)

NOTA: Una vez que se conecta el catéter al conjunto de válvulas, no se pueden extraer ni reutilizar. Para reemplazar el conjunto de válvulas, recorte el catéter por debajo del conjunto de válvulas y conecte un nuevo conjunto de válvulas para garantizar una conexión segura.

6. Retire la abrazadera deslizante del catéter.

7. Coloque una nueva tapa en la válvula del catéter.



PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no desprender el catéter cuando extraiga o ensamble la válvula.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso.
	Para un solo uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Barrera estéril única
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



Kit de reparação/do conjunto da válvula

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O conjunto da válvula liga-se ao cateter de drenagem para evitar a troca de fluido ou ar pelo cateter quando este não estiver em utilização.

O kit de reparação permite que um paciente com uma válvula ou cateter danificado mantenha o cateter e o repare em vez de ser removido ou substituído.

Indicações de Utilização

O conjunto da válvula Aspira é indicado para utilização com cateteres Aspira, Asept®, PleurX® e Rocket®.

Contraindicações

Desconhecidas quando utilizado com o conjunto da válvula Aspira.

Advertências

- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Não utilize força excessiva na válvula ou no cateter. A força excessiva ou a utilização incorreta podem danificar o dispositivo ou causar o deslocamento accidental do cateter.
- Elimine os produtos usados em conformidade com as práticas médicas aceites e os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. Um produto usado pode apresentar um potencial risco biológico.
- Não tente passar um fio, uma agulha ou outro dispositivo através da válvula.

Precauções

- R ONLY** Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
- Apenas utilize este dispositivo se for um profissional de saúde qualificado.
- Siga as técnicas assépticas ao reparar o cateter e a válvula.
- Siga cuidadosamente a técnica de ligação da válvula do cateter descrita nestas instruções para garantir a ligação adequada e evitar danificar o cateter.
- Não tente reparar o cateter se tiverem ocorrido danos a menos de 5 cm do local de saída.
- Tenha cuidado para não deslocar o cateter ao remover ou montar a válvula.

Possíveis Complicações

A reparação do cateter pode resultar nas seguintes complicações:

- Deslocamento, rutura ou remoção acidental do cateter
- Exposição a fluidos corporais
- Infeção
- Fuga
- Obstrução

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE REPARAÇÃO

NOTA: antes de iniciar este procedimento, leia as secções “Contraindicações”, “Avisos”, “Precauções” e “Potenciais complicações” das presentes instruções de utilização.

NOTA: o cateter deve ser preso entre o dano e o local de saída. Certifique-se de que o cateter está preso e que permanece preso durante o procedimento de reparação.

1. Iinspecione o cateter danificado para determinar onde é necessário cortá-lo. Não corte neste momento.

NOTA: certifique-se de que mantém o máximo comprimento possível do cateter externo.

2. Certifique-se de que o cateter está preso a, pelo menos, 5 cm distal em relação ao ponto de corte.

3. Limpe o cateter com toalhetes de álcool e/ou iodopovidona no local em que será cortado.

4. Com uma tesoura esterilizada, corte o cateter a um ângulo de 90° distal em relação à secção danificada.

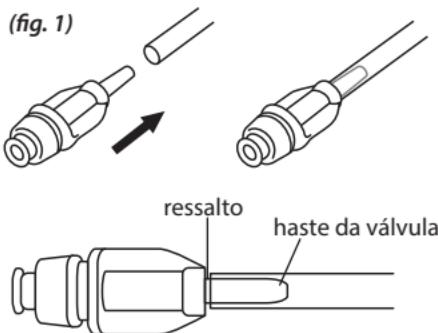
5. Avance o cateter sobre a haste da válvula até que passe o ombro. (fig. 1)

NOTA: quando o cateter e o conjunto da válvula estiverem ligados, não podem ser removidos nem reutilizados. Para substituir o conjunto da válvula, apare o cateter sob o conjunto da válvula e fixe um novo conjunto da válvula para garantir uma ligação segura.

6. Remova o grampo deslizante do cateter.

7. Coloque uma nova tampa sobre a válvula do cateter.

(fig. 1)



ATENÇÃO: tenha cuidado para não deslocar o cateter ao remover ou montar a válvula.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Atenção
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Barreira estéril individual
	Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.



Conjunto da válvula/Kit de reparo

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do Produto

O conjunto da válvula é conectado ao cateter de drenagem para impedir a troca de fluido ou ar através do cateter quando não estiver em uso.

O kit de reparo permite que um paciente com uma válvula ou cateter danificado mantenha o cateter para que ele seja consertado em vez de ser removido ou substituído.

Indicações de uso

O Conjunto de Válvulas Aspira é indicado para uso com cateteres Aspira, Asept®, PleurX® e Rocket®.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida quando usado com o conjunto de válvulas Aspira.

Advertências

- Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Não use força excessiva na válvula ou no cateter. O uso de força excessiva ou uso incorreto pode danificar o dispositivo ou causar deslocamento acidental do cateter.
- Descarte o produto usado de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. O produto usado pode apresentar um risco biológico em potencial.
- Não tente passar um fio, agulha ou outro dispositivo pela válvula.

Precauções

- **R ONLY** Cuidado - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Use este dispositivo apenas se você for um profissional de saúde qualificado.
- Siga as técnicas assépticas ao reparar o cateter e a válvula.
- Siga cuidadosamente a técnica de conexão da válvula do cateter descrita nestas instruções para garantir a conexão correta e evitar danos ao cateter.
- Não tente reparar o cateter se for danificado a uma distância de até 5 cm do orifício de saída.
- Cuidado para não desconectar o cateter ao remover ou montar a válvula.

Possíveis complicações

O reparo do cateter pode resultar nas seguintes complicações:

- Deslocamento, ruptura ou remoção acidental do cateter
- Exposição a fluidos corporais
- Infecção
- Vazamento
- Oclusão

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUÇÕES DE REPARO

NOTA: Antes de iniciar este procedimento, leia as seções “Contraindicações”, “Advertências”, “Precauções” e “Possíveis Complicações” destas instruções de uso.

NOTA: O cateter deve ser pinçado entre a parte danificada e o orifício de saída. Verifique se o cateter está preso e permanece preso durante todo o procedimento de reparo.

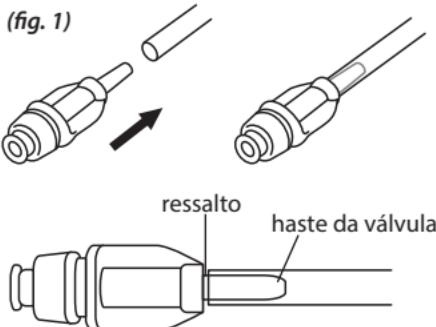
1. Verifique o cateter danificado para determinar onde ele precisa ser cortado. Não corte neste momento.

NOTA: Certifique-se de manter o comprimento máximo do cateter externo.

2. Verifique se o cateter está preso a pelo menos 5 cm distal do ponto de corte.
3. Limpe o local onde o cateter será cortado com lenços umedecidos com álcool e/ou iodopovidona.
4. Usando uma tesoura estéril, corte o cateter em um ângulo de 90° distal à seção danificada.
5. Avance o cateter sobre a haste da válvula até ultrapassar o ressalto. (fig. 1)

NOTA: Quando o cateter e o conjunto da válvula estiverem conectados, eles não poderão ser removidos e nem reutilizados. Para substituir o conjunto da válvula, apare o cateter abaixo do conjunto da válvula e fixe um novo conjunto da válvula para garantir uma conexão segura.

6. Remova o grampo deslizante do cateter.
7. Coloque uma nova tampa sobre a válvula do cateter.



ATENÇÃO: Cuidado para não desconectar o cateter ao remover ou montar a válvula.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Atenção
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
Rx ONLY	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Barreira estéril única
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite IFU ID. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

Todas as marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Kleepenheid/Reparatiekit

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De kleepenheid wordt bevestigd aan de drainagekatheter om te voorkomen dat vocht of lucht door de katheter stroomt wanneer deze niet wordt gebruikt.

Met de reparatieset kan de katheter bij een patiënt met een beschadigde klep of katheter behouden blijven en worden hersteld in plaats van deze te verwijderen of te vervangen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Aspira-kleepenheid is bedoeld voor gebruik met katheters van Aspira, Asept®, PleurX® en Rocket®.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend bij gebruik met de Aspira Kleepenheid.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de klep of katheter. Overmatige kracht of onjuist gebruik kan het apparaat beschadigen of leiden tot onbedoeld losraken van de katheter.
- Gebruikte instrumenten moeten worden afgevoerd conform de aanvaarde medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving. Gebruikt product kan een potentieel biologisch risico opleveren.
- Probeer geen draad, naald of ander systeem door de klep te leiden.

VOORZORGSMATREGELEN

- **R ONLY** Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
- Gebruik dit apparaat alleen als u een gekwalificeerd medisch behandelaar bent.
- Volg aseptische technieken bij het repareren van de katheter en de klep.
- Volg zorgvuldig de aansluittechniek van de katheterklep die in deze instructies wordt beschreven om een goede aansluiting te garanderen en beschadiging van de katheter te voorkomen.
- Probeer de katheter niet te repareren als er schade is opgetreden binnen 5 cm van de uitgangslocatie.
- Let erop dat de katheter niet losraakt bij het verwijderen of monteren van de klep.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Reparatie van de katheter kan leiden tot de volgende complicaties:

- Onbedoeld losraken, breken of verwijderen van de katheter
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen
- Infectie
- Lekkage
- Occlusie

GEBRUIKSISTRUCTIES

REPARATIE-INSTRUCTIES

OPMERKING: Lees voordat u met deze procedure begint de secties "Contra-indicaties", "Waarschuwingen", "Voorzorgsmaatregelen" en "Mogelijke complicaties" van deze gebruiksaanwijzing.

OPMERKING: De katheter moet tussen de beschadiging en de uitgangslocatie worden vastgeklemd. Zorg ervoor dat de katheter wordt vastgeklemd en tijdens de gehele herstelprocedure vastgeklemd blijft.

1. Inspecteer de beschadigde katheter om te bepalen waar deze moet worden afgesneden. Snijd nu nog niet.

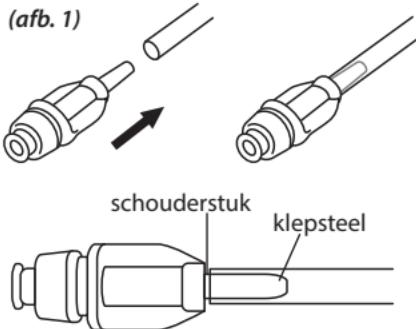
OPMERKING: Zorg ervoor dat de lengte van de externe katheter zo groot mogelijk is.

2. Zorg ervoor dat de katheter ten minste 5 cm distaal vanaf het afsnijpunt geklemd zit.
3. Maak de katheter schoon met alcohol en/of povidonjodiumdoekjes op de plaats waar de katheter wordt afgesneden.
4. Knip de katheter met een steriele schaar onder een hoek van 90 graden distaal van het beschadigde gedeelte.

5. Schuif de katheter over de klepsteel totdat deze voorbij het schouderstuk is. (afb. 1)

OPMERKING: Als de katheter en de kleepenheid eenmaal zijn aangesloten, kunnen deze niet meer worden verwijderd en opnieuw worden gebruikt. Om de kleepenheid te vervangen moet de katheter onder de kleepenheid worden afgeknipt en moet een nieuwe kleepenheid worden aangebracht om een goede aansluiting te garanderen.

6. Verwijder de schuifklem van de katheter.
7. Plaats een nieuwe dop over de katheterklep.



LET OP: Let erop dat de katheter niet losraakt bij het verwijderen of monteren van de klep.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
LOT	Partijnummer
REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Rx ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
MD	Medisch instrument
UDI	Unieke apparaat-ID
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant

Alle merken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.



Ventilenhet/reparationssats

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Ventilenheten fästs på dränagekatetern för att förhindra vätskeutbyte och luftväxling genom katetern när den inte används.

Med reparationssatsen kan en patient med en skadad ventil eller kateter behålla katetern och få den reparerad i stället för avlägsnad eller utbytt.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Aspira-ventilenheten är avsedd för användning med Aspira-, Asept®, PleurX®- och Rocket®-katetrar.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen känd vid användning med Aspira-ventilenheten.

VARNINGAR

- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Använd inte för mycket kraft på ventilen eller katetern. För mycket kraft eller felaktig användning kan skada katetern eller göra att den oavsiktligt rubbas.
- Kassera den använda produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande föreskrifter. Den använda produkten ska hanteras som biologiskt avfall.
- Försök inte att föra en ledare, en nål eller någon annan anordning genom ventilen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- R ONLY** Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
- Anordningen får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Använd aseptiska tekniker när katetern och ventilen repareras.
- Följ noggrant den teknik för kateterventilsanslutning som beskrivs i denna bruksanvisning så att anslutningen blir ordentlig och skada på katetern undviks.
- Försök inte att reparera katetern om skadan har inträffat inom 5 cm från utgångsstället.
- Var försiktig så att inte katetern rubbas när du avlägsnar eller monterar ventilen.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Reparation av katetern kan leda till någon av följande komplikationer:

- Katetern rubbas, går sönder eller lossnar av misstag
- Exponering för kroppsvätskor
- Infektion
- Läckage
- Ocklusion

ANVÄNDNINGSSANVISNINGAR

REPARATIONSANVISNINGAR

OBS! Läs avsnitten Kontraindikationer, Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga komplikationer i den här bruksanvisningen innan proceduren påbörjas.

OBS! Katetern ska klämmas ihop mellan skadan och utgångsstället. Se till att katetern är hopklämd och förblir det under hela reparationsprocedturen.

1. Inspektera den skadade katetern och avgör var den måste klippas av. Klipp inte av den vid den här tidpunkten.

OBS! Behåll så mycket extern kateterlängd som möjligt.

2. Katetern ska vara hopklämd minst 5 cm distalt om klippunkten.

3. Rengör katetern med en injektionsstork eller en joderad povidon-tork där den ska klippas av.

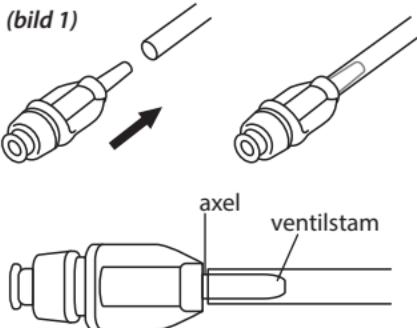
4. Klipp av katetern med en steril sax i 90° vinkel distalt om den skadade delen.

5. För fram katetern över ventilstammen tills den är förbi axeln. (bild 1)

OBS! När katetern och ventilenheten är anslutna går de inte att ta bort eller återanvända. Om ventilenheten ska bytas ut klipper du av katetern under ventilenheten och sätter fast en ny ventilenhet så att anslutningen blir säker.

6. Avlägsna slangklämman från katetern.

7. Sätt fast ett nytt skydd över kateterventilen.



FÖRSIKTIGHET: Var försiktig så att inte katetern rubbas när du avlägsnar eller monterar ventilen.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
	Får ej återsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Engångsanvändning
	Försiktighet
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifiering
	Enkel steril barriär
	Läs bruksanvisningen För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
EC REP	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.



Ventilenhed / reparationssæt

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Ventilenheden fastgøres til drænkateteret for at forhindre væske- eller luftudveksling gennem kateteret, når det ikke er i brug.

Reparationssættet gør det muligt, at en patient med en beskadiget ventil eller et beskadiget kateter kan beholde kateteret og få det repareret i stedet for at fjerne det eller udskifte det.

INDIKATIONER FOR BRUG

Aspira-ventilenheden er indiceret til brug med katetrene Aspira, Asept®, PleurX® og Rocket®.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte ved brug sammen med en Aspira ventilenhed.

ADVARSLER

- Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Brug ikke overdreven kraft på ventilen eller kateteret. Overdreven kraft eller forkert brug kan beskadige enheden eller forårsage utilsigtet løsrivelse af kateteret.
- Bortskaf brugte produkter i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale bestemmelser. Det brugte produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko.
- Forsøg ikke at føre en tråd, nål eller anden anordning gennem ventilen.

FORHOLDSREGLER

- **R ONLY** Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Det er kun kvalificeret sundhedspersonale, der må bruge denne enhed.
- Følg aseptiske teknikker ved reparation af kateter og ventil.
- Den tilslutningsmetode for kateterventilen, der er beskrevet i disse instruktioner, skal følges nøje for at sikre korrekt tilslutning og undgå beskadigelse af kateteret.
- Forsøg ikke at reparere kateteret, hvis der er opstået en skade inden for 5 cm fra udgangsstedet.
- Pas på, at kateteret ikke løsriver sig, når ventilen fjernes eller samles.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Reparation af kateteret kan medføre følgende komplikationer:

- Utilsigtet løsrivelse af kateteret, brud eller fjernelse
- Eksponering for kropsvæske
- Infektion
- Lækage
- Tilstopning

BRUGSANVISNING

REPARATIONSINSTRUKTIONER

BEMÆRK: Læs afsnittene "Kontraindikationer", "Advarsler", "Forholdsregler" og "Mulige Komplikationer" i denne brugsanvisning, før du påbegynder denne procedure.

BEMÆRK: Kateteret skal afklemmes mellem skaden og udgangsstedet. Sørg for, at kateteret er afklemt og forbliver afklemt under hele reparationsproceduren.

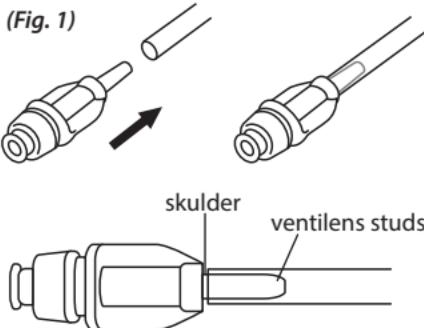
1. Undersøg det beskadigede kateter for at finde ud af, hvor det skal klippes af. Skær ikke på det pågældende tidspunkt.

BEMÆRK: Sørg for at bevare så meget af den eksterne kateterlængde som muligt.

2. Sørg for, at kateteret er afklemt mindst 5 cm distalt i forhold til afklipningsstedet.
3. Rengør kateteret med alkohol og/eller Povidon-jodservietter, der hvor det vil blive klippet af.
4. Brug en steril saks til at klippe kateteret i en vinkel på 90° distalt i forhold til den beskadigede del.
5. Før kateteret hen over ventilens studs, indtil det er forbi ventilens kant. (Fig. 1)

BEMÆRK: Når kateteret og ventilenheden er tilsluttet, kan de ikke fjernes og genbruges. For at udskifte ventilenheden skal kateteret klippes til under ventilenheden, og en ny ventilenhed fastgøres for at sørge for en sikker forbindelse.

6. Fjern glideklemmen fra kateteret.
7. Sæt en ny hætte på kateterventilen.



FORSIGTIG: Pas på, at kateteret ikke løsriver sig, når ventilen fjernes eller samles.

SYMBOL	BETYDNING
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Forsiktig
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
Rx ONLY	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Entydigt enheds-id
	Steril enkeltbarriere
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.



Συγκρότημα βαλβίδας / Κιτ επισκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το συγκρότημα βαλβίδας προσαρτάται στον καθετήρα παροχέτευσης για την παρεμπόδιση ανταλλαγής υγρού ή αέρα μέσω του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται.

Το κιτ επισκευής επιτρέπει σε έναν ασθενή με κατεστραμμένη βαλβίδα ή καθετήρα να διατηρήσει τον καθετήρα και να ζητήσει την επισκευή του έναντι της αφαίρεσης ή αντικατάστασής του.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το συγκρότημα βαλβίδας Aspira ενδείκνυται για χρήση με καθετήρες Aspira, Asept®, PleurX® και Rocket®.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή κατά τη χρήση με το συγκρότημα βαλβίδας Aspira.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρέασουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη βαλβίδα ή στον καθετήρα. Η υπερβολική δύναμη ή η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ακούσια μετατόπιση του καθετήρα.
- Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν ενδέχεται να ενέχει εν δυνάμει βιολογικό κίνδυνο.
- Μην επιχειρήσετε να περάσετε ένα σύρμα, μια βελόνα ή μια άλλη συσκευή μέσα από τη βαλβίδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Rx ONLY** Προσοχή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή μόνο εάν είστε πιστοποιημένος επαγγελματίας του τομέα υγείας.
- Ακολουθείτε άσηπτες τεχνικές κατά την επισκευή του καθετήρα και της βαλβίδας.
- Ακολουθείτε προσεκτικά την τεχνική σύνδεσης της βαλβίδας του καθετήρα που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση και να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τον καθετήρα, εάν προκληθεί ζημιά εντός 5 cm από το σημείο εξόδου.
- Προσέξτε να μην μετατοπίσετε τον καθετήρα κατά την αφαίρεση ή τη συναρμολόγηση της βαλβίδας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η επισκευή του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Ακούσια μετατόπιση, θραύση ή αφαίρεση του καθετήρα
- Έκθεση σε σωματικά υγρά

- Λοίμωξη
- Διαρροή
- Απόφραξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτού ξεκινήσετε αυτήν τη διαδικασία, διαβάστε τις ενότητες "Αντενδείξεις", "Προειδοποιήσεις", "Προφυλάξεις" και "Πιθανές επιπλοκές" στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας θα πρέπει να στερεωθεί με σφιγκτήρα ανάμεσα στο σημείο της ζημιάς και στο σημείο εξόδου. Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας έχει στερεωθεί με σφιγκτήρα και ότι παραμένει στερεωμένος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επισκευής.

1. Επιθεωρήστε τον κατεστραμμένο καθετήρα για να προσδιορίσετε πού πρέπει να κοπεί. Μην τον κόψετε εκείνη τη στιγμή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε να διατηρήστε όσο το δυνατόν περισσότερο εξωτερικό μήκος του καθετήρα.

2. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει στερεωθεί με σφιγκτήρα σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm άπω του σημείου κοπής.

3. Καθαρίστε τον καθετήρα με πανί αλκοόλης ή/και ιωδιούχου ποβιδόνης, στο σημείο όπου θα κοπεί.

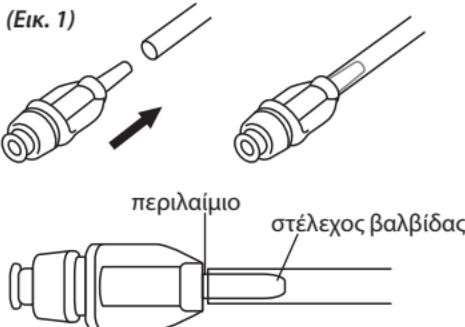
4. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι, κόψτε τον καθετήρα σε γωνία 90° άπω του κατεστραμμένου τμήματος.

5. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το στέλεχος της βαλβίδας μέχρι να είναι πέρα από τον ώμο. (Εικ. 1)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη σύνδεση του καθετήρα και του συγκροτήματος βαλβίδας, τα εξαρτήματα αυτά δεν μπορούν να αφαιρεθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν. Για να αντικαταστήσετε το συγκρότημα βαλβίδας, κόψτε τον καθετήρα κάτω από το συγκρότημα βαλβίδας και προσαρτήστε ένα νέο συγκρότημα βαλβίδας, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερή σύνδεση.

6. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα ολίσθησης από τον καθετήρα.

7. Τοποθετήστε ένα νέο πώμα επάνω από τη βαλβίδα του καθετήρα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην μετατοπίσετε τον καθετήρα κατά την αφαίρεση ή τη συναρμολόγηση της βαλβίδας.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μεμονωμένος στείρος φραγμός
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Valf Düzeneği / Onarım Kiti

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Valf Düzeneği, kullanımında değilken kateterde sıvı veya hava geçişini önlemek için drenaj kateterine bağlanır.

Onarım kiti, hastadaki hasarlı bir valf ya da kateterin çıkarılması veya değiştirilmesi yerine hastanın kateteri kullanmaya devam etmesini sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aspira Valf Düzenegenin Aspira, Asept®, PleurX® ve Rocket® kateterlerle kullanımı endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aspira Valf Düzeneği ile kullanıldığındá bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

UYARILAR

- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanımın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemenden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemenden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Valf veya katetere aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet veya hatalı kullanım cihazın hasar görmesine veya kateterin kazara yerinden çıkışına neden olabilir.
- Kullanılan ürünü kabul edilen tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel, ulusal ve federal düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin. Kullanılan ürün, potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilir.
- Valfin içerisinde tel, iğne ya da başka bir cihaz geçirmeye çalışmayın.

ÖNLEMLER

- R ONLY** Dikkat - Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
- Bu cihazı yalnızca kalifiye sağlık uzmanıysanız kullanın.
- Kateteri ve valfi onarırken aseptik tekniklere uyun.
- Doğu bağlantılıyı sağlamak ve kateter hasarına neden olmamak için bu talimatlarda açıklanan kateter valf bağlantı tekniğini dikkatlice izleyin.
- Hasar, çıkış bölgesinin 5 cm yakınında meydana geldiye kateteri onarmaya çalışmayın.
- Valfi çıkarırken veya takarken kateteri yerinden çıkarmamaya dikkat edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kateterin onarılması aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilir:

- Kateterin kazara yerinden çıkışması, kırılması veya ayrılması
- Vücut sıvularına maruz kalması
- Enfeksiyon
- Sızıntı
- Tikanma

KULLANMA TALİMATLARI

ONARIM TALİMATLARI

NOT: Bu prosedüre başlamadan önce bu kullanma talimatlarının "Kontrendikasyonlar", "Uyarılar", "Önlemler" ve "Potansiyel Komplikasyonlar" bölümlerini okuyun.

NOT: Kateter, hasar ve çıkış bölgesi arasında klemplenmelidir. Kateterin klemplendiğinden ve onarım prosedürü boyunca klempli kaldığından emin olun.

1. Nereden kesilmesi gerektiğini belirlemek için hasarlı kateteri inceleyin. Bu aşamada kesmeyin.

NOT: Mümkin olduğunda fazla harici kateter uzunluğu bırakığınızdan emin olun.

2. Kateteri kesme noktasının en az 5 cm distalinden klempledinizden emin olun.

3. Kateterin kesilecek bölgesini alkollü ve/veya providon iyodinli mendillerle temizleyin.

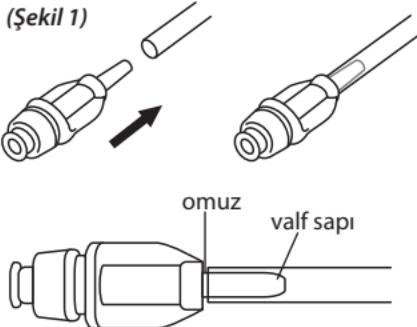
4. Steril makas kullanarak kateteri hasarlı bölümüne 90° açıyla distalinden kesin.

5. Kateteri omzu geçene kadar valf sapi üzerinden ilerletin. (Şekil 1)

NOT: Kateter ve valf düzeneği bağlandıktan sonra bunlar çıkartılıp yeniden kullanılabilir. Valf düzeneğini değiştirmek için kateteri valf düzeneğinin altından kesin ve güvenli bir bağlantı sağlamak için yeni bir valf düzeneği bağlayın.

6. Sürmeli klempi kateterden çıkarın.

7. Kateter valfine yeni bir kapak takın.



DİKKAT: Valfi çıkarırken veya takarken kateteri yerinden çıkarmamaya dikkat edin.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: GG-AA-YYYY
LOT	Parti Numarası
REF	Katalog Numarası
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat
STERILE EO	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir
MD	Tibbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tekli Steril Bariyer
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimi numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici

Tüm ticari markalar sahiplerinin mülkiyetindedir.



Zespół zaworu / zestaw naprawczy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Zespół zaworu mocuje się do cewnika do drenażu w celu uniemożliwienia przepływu płynu lub powietrza przez cewnik, gdy nie jest on używany.

Zestaw naprawczy umożliwia zachowanie cewnika i jego naprawę (zamiast usunięcia i wymiany) w przypadku pacjentów, u których doszło do uszkodzenia zaworu lub cewnika.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zespół zaworu Aspira jest przeznaczony do stosowania z cewnikami Aspira, Asept®, PleurX® i Rocket®.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych w przypadku stosowania z zespołem zaworu Aspira.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.
- Nie wywierać zbyt dużego nacisku na zawór czy cewnik. Użycie nadmiernej siły lub nieprawidłowe stosowanie mogą spowodować uszkodzenie wyrobu lub przypadkowe przemieszczenie cewnika.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami miejscowymi i krajowymi. Zużyty produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Nie podejmować prób przeprowadzenia przewodu, igły ani innego wyrobu przez zawór.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **ONLY** Przestroga — prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Niniejszy wybór może stosować wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.
- Podczas naprawy cewnika lub zaworu należy stosować technikę aseptyczną.
- W celu zapewnienia prawidłowego połączenia i uniknięcia uszkodzenia cewnika należy postępować zgodnie z techniką podłączania zaworu cewnika opisaną w niniejszej instrukcji.
- Nie należy podejmować prób naprawy cewnika, jeśli uszkodzenie wystąpiło w obrębie 5 cm od miejsca wyjścia.
- Podczas zdejmowania lub mocowania zaworu należy uważać, aby nie przemieścić cewnika.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Naprawa cewnika może prowadzić do następujących powikłań:

- Przypadkowe przemieszczenie, uszkodzenie lub wypadnięcie cewnika
- Narażenie na płyny ustrojowe
- Zakażenie
- Wyciek
- Niedrożność

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

INSTRUKCJE NAPRAWY

UWAGA: Przed przystąpieniem do procedury należy zapoznać się z częściami „Przeciwwskażania”, „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” i „Możliwe powikłania” niniejszej instrukcji użytkowania.

UWAGA: Cewnik należy zaciśnąć pomiędzy uszkodzonym odcinkiem i miejscem wyjścia. Należy upewnić się, że cewnik jest zaciśnięty i taki pozostaje przez całą procedurę naprawy.

1. Sprawdzić uszkodzony cewnik, aby ustalić, gdzie należy go odciąć. Jeszcze nie odcinać.

UWAGA: Należy zachować jak największą długość zewnętrznej części cewnika.

2. Należy upewnić się, że cewnik jest zaciśnięty w odległości co najmniej 5 cm dystalnie względem punktu odcięcia.

3. Wyczyścić cewnik za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem lub jodopowidolem w miejscu odcięcia.

4. Przeciąć cewnik sterylnymi nożyczkami pod kątem 90° dystalnie względem uszkodzonego odcinka.

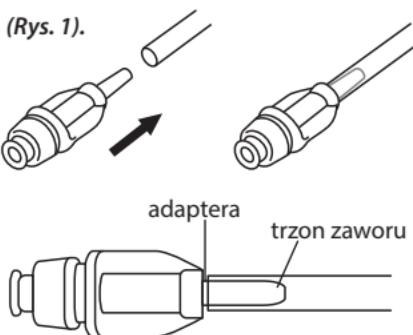
5. Wprowadzić cewnik na trzon zaworu, poza krawędź. (Rys. 1).

UWAGA: Po podłączeniu cewnika i zespołu zaworu nie można ich odłączyć ani użyć ponownie. Aby wymienić zespół zaworu, należy przeciąć cewnik poniżej zespołu zaworu i podłączyć nowy zespół zaworu w celu zapewnienia prawidłowego połączenia.

6. Zdjąć zacisk ślizgowy z cewnika.

7. Umieścić nową nasadkę na zaworze cewnika.

(Rys. 1).



PRZESTROGA: Podczas zdejmowania lub mocowania zaworu należy uważać, aby nie przemieścić cewnika.

SYMBOL	OPIS
	Termin ważności: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
R ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Pojedyncza bariera sterylna
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.



Sestava ventilu / sada k opravě

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Sestava ventilu se připojuje k drenážnímu katetru, aby se zabránilo výměně tekutiny nebo vzduchu skrz katetr, zatímco se nepoužívá.

Díky sadě k opravě si může pacient poškozený ventil či katetr ponechat a nechat jej opravit, spíš než aby jej musel odpojit nebo vyměnit.

INDIKACE K POUŽITÍ

Sestava ventilu Aspira je určená k použití s katétry Aspira, Asept®, PleurX® a Rocket®.

KONTRAINDIKACE

Při použití spolu se sestavou ventilu Aspira nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakováné použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováné použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Na ventil ani na katetr nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla nebo nesprávné použití by mohlo zařízení poškodit nebo způsobit neúmyslné uvolnění katetru.
- Použitý produkt zlikvidujte v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony. Použitý produkt může představovat biologické riziko.
- Nepokoušejte se ventilem prostrčit drát, jehlu ani jiné zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **R ONLY** Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Používejte toto zařízení, pouze pokud jste kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Při opravě katetru a ventilu dodržujte aseptické techniky.
- Pečlivě dodržujte techniku připojení ventilu katetu popsanou v tomto návodu, abyste zajistili správné připojení a zabránili poškození katetru.
- Nepokoušejte se katetr opravit, pokud k poškození došlo do 5 cm od místa výstupu.
- Při vytahování nebo sestavování ventilu dávejte pozor, aby se katetr neuvolnil.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Oprava katetru může vést k následujícím komplikacím:

- nechtěnému uvolnění, zlomení nebo odstranění katetru,
- vystavení tělesným tekutinám,
- infekci,
- úniku,
- okluzi.

POKYNY K POUŽITÍ

POKYNY K OPRAVĚ

POZNÁMKA: Před zahájením tohoto postupu si přečtěte oddíly „Kontraindikace“, „Varování“, „Bezpečnostní opatření“ a „Potenciální komplikace“ v tomto návodu k použití.

POZNÁMKA: Katetr musí být mezi poškozením a místem výstupu zasvorkován. Zajistěte, že po celou dobu opravy zůstane katetr zasvorkován.

1. Zkontrolujte poškozený katetr a určete místo, kde má být odstraněn. Zatím jej ale neodstříhávejte.

POZNÁMKA: Pokuste se zachovat co nejvíce vnější délky katetru.

2. Zkontrolujte, že je katetr zasvorkován alespoň 5 cm od místa odstranění.

3. Na místo odstranění vycistěte katetr pomocí alkoholových a/nebo povidon-jódových ubrousků.

4. Pomocí sterilních nůžek přestříhněte katetr v úhlu 90° vůči poškozenému místu.

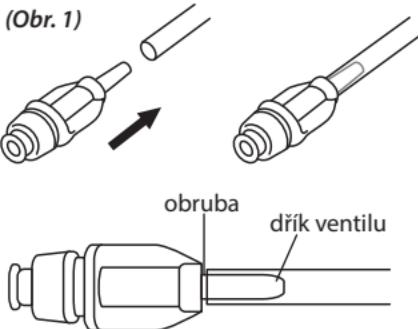
5. Posunujte katetr přes dřík ventilu, dokud se neposune za obrubu. (Obr. 1)

POZNÁMKA: Jakmile budou katetr a sestava ventilu připojené, nebude je možné odstranit a znova použít. Chcete-li vyměnit sestavu ventilu, odstraněte katetr pod sestavou ventilu a připojte novou sestavu ventilu, abyste tak zajistili bezpečné připojení.

6. Odstraňte posuvnou svorku z katetu.

7. Na ventil katetu nasadte novou zátku.

(Obr. 1)



UPOZORNĚNÍ: Při vytahování nebo sestavování ventilu dávejte pozor, aby se katetr neuvolnil.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Jednorázové použití
	Upozornění
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
R ONLY	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Jednoduchá sterilní bariéra
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce

Všechny obchodní známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.



Механизъм на клапата/коректорен комплект

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Механизмът на клапата се прикрепя към дренажния катетър, за да предотвратява обмен на течност или въздух през катетъра, когато не се използва.

Коректорният комплект позволява на пациент с повредена клапа или катетър да запази катетъра и той да бъде ремонтиран, а не отстранен или подменен.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Механизмът на клапата Aspira е показан за употреба с катетри Aspira, Asept®, PleurX® и Rocket®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни, когато се използва с механизма на клапата Aspira.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфициране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте прекомерна сила върху клапата или катетъра. Прекомерната сила или неправилното използване може да повредят устройството или да причинят инцидентно разместяване на катетъра.
- Извърляйте използвания продукт в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални разпоредби. Използваният продукт може да представя потенциална биологична опасност.
- Не се опитвайте да прокарвате водач, игла или друго устройство през клапата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- ONLY Внимание – федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
- Използвайте това устройство само ако сте квалифициран медицински професионалист.
- Спазвайте асептични техники при ремонтирането на катетъра и клапата.
- Внимателно спазвайте техниката за свързване на клапата на катетъра, описана в тези инструкции, за да осигурите правилно свързване и да избегнете повреждане на катетъра.
- Не опитвайте да ремонтирате катетъра, ако повредата е възникната в рамките на 5 см от изходящото място.
- Внимавайте да не разместите катетъра, когато сваляте или монтирате клапата.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Ремонтът на катетъра може да доведе до следните усложнения:

- Инцидентно разместяване, счупване или отстраняване на катетъра
- Излагане на телесни течности

- Инфекция
- Теч
- Запушване

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА РЕМОНТИРАНЕ

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да започнете тази процедура, прочетете разделите „Противопоказания“, „Предупреждения“, „Предпазни мерки“ и „Потенциални усложнения“ на тези инструкции за употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Катетърът трябва да бъде клампиран между повредата и изходящото място. Уверете се, че катетърът е клампиран и остава клампиран през цялата процедура по ремонтиране.

1. Проверете повредения катетър, за да определите къде трябва да бъде отрязан. Не режете на този етап.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че запазвате възможно най-много от външната дължина на катетъра.

2. Уверете се, че катетърът е клампиран най-малко на 5 см дистално спрямо точката на отрязване.

3. Почистете катетъра със спирт и/или кърпички с повидон йон на мястото, където ще бъде отрязан.

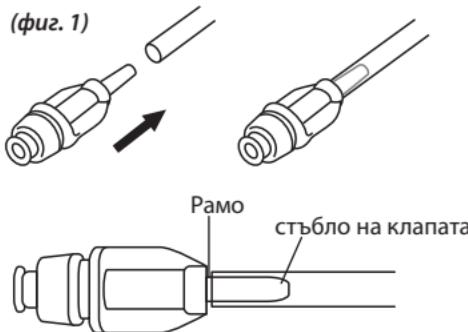
4. С помощта на стерилни ножици срежете катетъра под ъгъл от 90° дистално спрямо повредения участък.

5. Придвижете катетъра през стъблото на клапата, докато не премине покрай рамото. (фиг. 1)

ЗАБЕЛЕЖКА: След като катетърът и механизмът на клапата са свързани, те не могат да бъдат извадени и използвани повторно. За да замените механизма на клапата, подрежете катетъра под механизма на клапата и прикрепете нов механизъм на клапа, за да осигурите здраво свързване.

6. Свалете пълзгащата клампа от катетъра.

7. Поставете нова капачка върху клапата на катетъра.



ВНИМАНИЕ: Внимавайте да не разместите катетъра, когато свалите или монтирате клапата.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер на партида
REF	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	За еднократна употреба
	Внимание
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
R ONLY	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на устройство
	Единична стерилна бариера
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител

Всички търговски марки са собственост на съответните притежатели.

Szelepegyeség / Javítókészlet

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A szelepegyeség az elvezető katéterhez csatlakozik, hogy megakadályozza a folyadék- vagy levegőáramlást a katéteren keresztül, ha az nincs használatban.

A javítókészlet segítségével a szelep vagy katéter sérülése esetén a katétert nem kell eltávolítani a betegből, illetve nem kell kicserélni, hanem meg lehet javítani.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Aspira szelepegyeség az Aspira, Asept®, PleurX® és Rocket® katéterekkel való együttes használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Aspira szelepegyeséggel történő használat esetén nem ismert.

FIGYELEMZETÉSEK

- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne fejtsen ki túlzott erőt a szelepre vagy a katétre. A túlzott erő vagy a helytelen használat az eszköz sérülését vagy a katéter véletlen kicsúszását okozhatja.
- A használt terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A használt termék biológiaileg veszélyes lehet.
- Ne próbáljon drótöt, tűt vagy más eszközt átdugni a szelepen.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- **R ONLY** Vigyázz! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszközt csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A katéter és a szelep javításakor alkalmazzon aszeptikus technikákat.
- Gondosan kövesse a katéterszelep csatlakoztatásának jelen utasításban ismertetett módszerét a megfelelő csatlakozás biztosítása és a katéter sérülésének elkerülése érdekében.
- Ne kísérleje meg a katéter javítását, ha a sérülés a kilépési helytől mért 5 cm-es távolságon belül történt.
- Ügyeljen rá, hogy a szelep eltávolításakor vagy összeszereléskor ne mozdítsa el a katétert.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A katéter javítása esetén az alábbi szövödmények léphetnek fel:

- A katéter véletlen elmozdulása, törése vagy kicsúszása
- Testnedveknek való kitettség
- Fertőzés
- Szivárgás
- Elzáródás

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

JAVÍTÁSI UTASÍTÁSOK

MEGJEGYZÉS: Az eljárás megkezdése előtt olvassa el ezen használati útmutató „Ellenjavallatok”, „Figyelmeztetések”, „Óvintézkedések” és „Lehetséges szövődmények” című szakaszait.

MEGJEGYZÉS: A katétert a sérülés helye és a kilépési hely között kell elszorítani. Ellenőrizze, hogy a katéter a teljes javítási eljárás alatt el legyen szorítva.

1. Vizsgálja meg a sérült katétert annak megállapításához, hogy hol kell levágni. Ekkor még ne vágja le.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a katéter különböző hosszából a lehető legtöbbet megőrizze.

2. Ellenőrizze, hogy a katéter a levágási ponttól disztilisan legalább 5 cm távolságban legyen elszorítva.

3. Tisztítsa meg a katétert alkoholos és/vagy povidon-jódos törlővel a leendő vágási helynél.

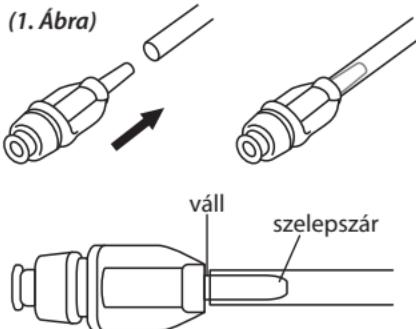
4. Steril ollóval vágja el a katétert 90°-os szögben a sérült szakasztól disztilisan.

5. Vigye a katétert a szelepszár félét, amíg el nem halad a vállrész mellett. (1. Ábra)

MEGJEGYZÉS: A katéter és a szelepegség összekapcsolása után többé nem lehet öket szétszedni és újra felhasználni. A szelepegség cseréjéhez vágja le a katétert a szelepegség alatt, és csatlakoztasson egy új szelepegséget a biztos csatlakozás érdekében.

6. Távolítsa el a csúszóbilincset a katéterről.

7. Helyezzen egy új kupakot a katéterszelepre.



VIGYÁZAT: Ügyeljen rá, hogy a szelep eltávolításakor vagy összeszerelésekor ne mozdítsa el a katétert.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
	Egyszeri használatra
	Vigyázat
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres steril gát
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifi weboldalt és üssé be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó

Az összes védjegy a vonatkozó tulajdonos tulajdonát képezi.



Клапан/набор для ремонта

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Клапан крепится к дренажному катетеру для предотвращения газожидкостного обмена через катетер, когда он не используется.

Набор для ремонта обеспечивает пациенту, столкнувшемуся с повреждением клапана или катетера, возможность сохранить и отремонтировать катетер вместо его удаления или замены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Aspira предназначен для использования в сочетании с катетерами Aspira, Asept®, PleurX® и Rocket®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено при условии использования с клапаном Aspira.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Не следует прилагать чрезмерную силу при работе с клапаном и катетером. Чрезмерное применение силы или неправильное использование может привести к повреждению устройства или случайному смещению катетера.
- Утилизируйте использованный продукт в соответствии с принятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными нормативными правилами. Использованный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность.
- Не пытайтесь вводить проводник, иглу или другие устройства через клапан.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **ONLY** Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Данное устройство должно использоваться исключительно квалифицированными медицинскими работниками.
- Во время выполнения ремонта катетера и клапана соблюдайте правила асептики.
- Внимательно следите за методике подсоединения клапана катетера, описанной в данном руководстве, для обеспечения правильности соединения и во избежание повреждения катетера.
- Не пытайтесь выполнить ремонт катетера, если повреждение находится в пределах 5 см от места выхода катетера.
- Проявляйте осторожность во время снятия и установки клапана, чтобы не сместить катетер.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Ремонт катетера может привести к следующим осложнениям:

- Случайное смещение, поломка или удаление катетера
- Контакт с физиологическими жидкостями
- Инфицирование
- Утечка
- Закупорка

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ ПО РЕМОНТУ

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем приступить к данной процедуре, ознакомьтесь с разделами «Противопоказания», «Предупреждения», «Меры предосторожности» и «Возможные осложнения» настоящего руководства по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо установить зажим на катетере между местом повреждения и местом выхода катетера. Убедитесь, что на катетере установлен зажим, который остается на нем в течение всей процедуры ремонта.

1. Осмотрите поврежденный катетер, чтобы определить, где его следует обрезать. Не обрезайте катетер на этом этапе.

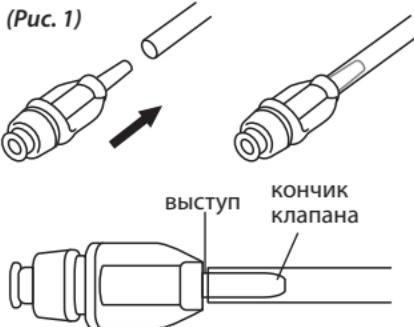
ПРИМЕЧАНИЕ: Постарайтесь сохранить внешнюю длину катетера, насколько это возможно.

2. Убедитесь, что зажим установлен на расстоянии по крайней мере 5 см от точки обреза.
3. Обработайте катетер спиртом и/или салфетками с раствором повидон-йода в месте обреза.
4. Используйте стерильные ножницы, чтобы обрезать катетер под углом 90° дистальнее места повреждения.

5. Наденьте катетер на кончик клапана таким образом, чтобы катетер зашел за выступ. (Рис. 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: После соединения катетера с клапаном их нельзя разъединить и использовать повторно. Чтобы заменить клапан, обрежьте катетер ниже уровня клапана и подсоедините новый клапан для обеспечения надежного соединения.

6. Удалите скользящий зажим с катетера.
7. Наденьте новый колпачок на клапан катетера.



ВНИМАНИЕ! Проявляйте осторожность во время снятия и установки клапана, чтобы не сместить катетер.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
	Не стерилизовать повторно
	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Для однократного использования
	Внимание!
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
R ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарный стерильный барьер
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Vožtuvo mazgas / taisymo rinkinys

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠYMAS

Vožtuvo mazgas pritvirtinamas prie drenažo kateterio, kad būtų išvengta skysčių ar oro mainų per kateterį, kai jis nenaudojamas.

Taisymo rinkinys suteikia pacientui, kurio vožtuvas ar kateteris yra pažeistas, galimybę išsaugoti kateterį ir jį pataisyti, o ne pašalinti ar pakeisti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Aspira“ vožtuvo rinkinys yra skirtas naudoti su „Aspira“, „Asept®“, „PleurX®“ ir „Rocket®“ kateteriais.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma, kai naudojama su „Aspira“ vožtuvo mazgu.

ĮSPĖJIMAI

- Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis įtaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, ir dėl to pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus įtaisų užteršti ir (ar) užkrėsti pacientą arba pernešti infekciją, išskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-iu) ligos (-u) perdavimą kitam pacientui. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.
- Nenaudokite per didelės jėgos vožtuvui ar kateteriui. Taikant per didelę jėgą arba neteisingai naudojant gali būti sugadintas įtaisas arba atsitiktinai išstumtas kateteris.
- Panaudotą gaminį išmeskite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietas, regiono ir federalinių taisyklų. Panaudotas gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų.
- Neméginkite per vožtuvą pervesti laidą, adatos ar kito įtaiso.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- R_{ISK} ONLY Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Naudokite šį įtaisą tik tuo atveju, jei esate kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Taisydami kateterį ir vožtuvą, taikykite aseptikos metodus.
- Kad tinkamai prijungtumėte kateterio vožtuvą ir nesugadintumėte kateterio, tiksliai atlikite šioje instrukcijoje nurodytus prijungimo veiksmus.
- Neméginkite taisyti kateterio, jei jis buvo pažeistas iki 5 cm atstumu nuo išvesties vietas.
- Pašalindami ar surinkdami vožtuvą elkitės atsargiai, kad neišjudintumėte kateterio.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Kateterio taisymas gali sukelti šias komplikacijas:

- Netyčinis kateterio išstumimas, sulaužymas ar pašalinimas
- Kūno skysčių poveikis
- Infekcija
- Nuotėkis
- Oklizija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

TAISYMO INSTRUKCIJOS

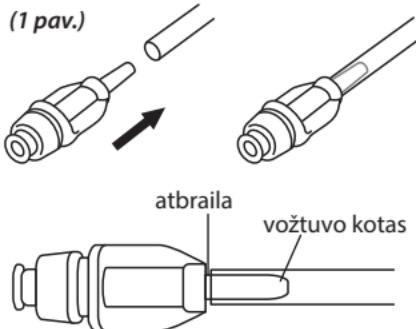
PASTABA. Prieš pradėdami šią procedūrą, perskaitykite šios naudojimo instrukcijos skyrius „Kontraindikacijos“, „Ispėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimos komplikacijos“.

PASTABA. Kateterį reikėtų užspausti tarp pažeidimo vietas ir išvesties vietas. Įsitikinkite, kad kateteris yra užspaustas ir išlieka užspaustas per visą taisymo procesą.

1. Apžiūrėkite pažeistą kateterį, kad nustatytiuometė, kur jį reikia nupjauti. Šiuo metu nepjaukite.

PASTABA. Būtinai išlaikykite kuo ilgesnę išorinę kateterio dalį.

2. Įsitikinkite, kad kateteris yra užspaustas mažiausiai 5 cm atstumu nuo nupjautinos vietas.
3. Kateterį nuvalykite alkoholio ir (arba) joduoto pividino šluostėmis, toje vietoje, kur jis bus nupjautas.
4. Naudodamis sterilias žirkles nukirpkite kateterį 90° kampu išlaikydami atstumą nuo pažeistos dalies.
5. Kateterį stumkite virš vožtuvu koto, kol jis paeis už atbrailos. (1 pav.)
6. Nuimkite užstumiamą spauštuką nuo kateterio.
7. Uždėkite naują dangtelį virš kateterio vožtuvu.



DĖMESIO. Pašalindami ar surinkdami vožtuvą elkitės atsargiai, kad neišjudintumėte kateterio.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinio naudojimo
	Dėmesio
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
R ONLY	Dėmesio. pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius
	Medicininis įrenginys
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinio naudojimo sterilus barjeras
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
EC REP	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

Visi prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.



Vārsta montāžas / remonta komplekts

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Vārsta sistēma ir pievienota drenāžas katetram, lai novērstu šķidruma vai gaisa apmaiņu cauri katetram laikā, kad katetrs netiek lietots.

Remonta komplekts jauj pacientam ar bojātu vārstu vai katetru paturēt katetu, jo tas tiks salabots, nevis izņemts vai nomainīts.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Aspira vārsta sistēma ir paredzēta lietošanai ar Aspira, Asept®, PleurX® un Rocket® katetriem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot ar Aspira vārsta sistēmu, nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ieteikmē ierices strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.
- Nepākļaujiet vārstu vai katetru pārmērigam spēkam. Pārmērigs spēks vai nepareiza lietošana var sabojāt ierīci vai arī nejauši izkustināt katetu.
- Rikojeties ar izstrādājumu un utilizējet to atbilstoši medicīniskajai praksei vai attiecīnāmajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem. Izlietots izstrādājums var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu.
- Nemēģiniet cauri vārstam izvilkst stiepli, adatu vai citu priekšmetu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ONLY** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
- Lietojiet ierīci tikai, ja esat kvalificēts veselības aprūpes speciālists.
- Katetu un vārstu labojiet, izmantojot aseptiskas metodes.
- Lai nodrošinātu pareizu savienojumu un nepieļautu katetra bojājumus, rikojeties precīzi saskaņā ar katetra vārsta pievienošanas metodi, kas aprakstīta šajā pamācībā.
- Nemēģiniet salabot katetu, ja bojājums radies 5 cm attālumā no izejas vietas.
- Rikojeties uzmanīgi, lai neizkustinātu katetu, noņemot vai pievienojot vārstu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Katetra labošanas rezultātā var rasties tālāk minētās komplikācijas.

- Katetra nejauša izkustēšanās, salūšana vai izņemšana
- Saskarsme ar ķermēņa šķidrumiem
- Infekcija
- Noplūde
- Nosprostojums

IZMANTOJET PAMĀCĪBAS

NORĀDĪJUMI PAR LABOŠANU

PIEZĪME. Pirms sākt procedūru, izlasiet šīs lietošanas pamācības sadaļas "Kontrindikācijas", "Brīdinājumi", "Piesardzības pašākumi" un "Iespējamas komplikācijas".

PIEZĪME. Katetrs ir jāaizspiež starp bojājumu un izejas vietu. Pārliecinieties, ka katetrs ir aizspiests un paliek aizspiests visas labošanas procesa laikā.

1. Pārbaudiet bojāto katetu, lai izlemtu, kur tas ir jāpārgriež. Pagaidām negrieziet to.

PIEZĪME. Obligāti centieties saglabāt pēc iespējas vairāk katetra ārējās daļas.

2. Pārliecinieties, ka katetrs ir aizspiests vismaz 5 cm distāli griešanas vietai.

3. Katetru apgriešanas vietā notīriet ar spirta un/vai povidona joda salvetēm.

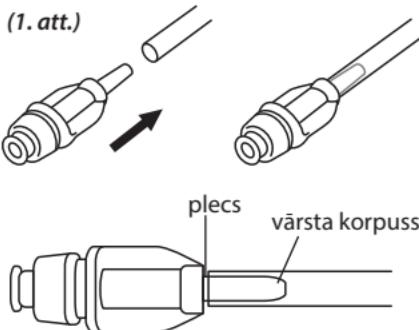
4. Lietojot sterīlas šķēres, pārgrieziet katetu 90° leņķi distāli bojātajai daļai.

5. Katetru virziet pāri vārsta korpusam, līdz tas atrodas pāri plecam. (1. att.)

PIEZĪME. Kad katetrs un vārsta sistēma ir savienoti, tos nedrīkst noņemt un lietot atkārtoti. Lai nomainītu vārsta sistēmu, apgrieziet katetu zem vārsta sistēmas un pievienojet jaunu vārsta sistēmu, lai nodrošinātu drošu savienojumu.

6. Noņemiet slidošās spailes no katetra.

7. Uzlīciet katetra vārstam jaunu vāciņu.



UZMANĪBU! Rīkojieties uzmanīgi, lai neizkustinātu katetu, noņemot vai pievienojot vārstu.

SIMBOLS	NOZĪME
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
LOT	Partijas numurs
REF	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksidu
R ONLY	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šis ierices tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
MD	Medicīniskā ierice
UDI	Unikālais ierices identifikators
	Viena sterila barjera
	Skatiet lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

Visas preču zīmes pieder to īpašniekiem.



Súprava na opravu zostavy ventilu

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Zostava ventilu sa pripája na drenážny katéter, aby nedošlo k výmene tekutiny alebo vzduchu cez katéter, keď sa nepoužíva.

Súprava na opravu umožňuje pacientovi s poškodeným ventilom alebo katéptom nechať si katéter a opraviť ho bez nutnosti vyhodiť ho alebo vymeniť.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zostava ventilu Aspira Valve Assembly je indikovaná na použitie s katétrami Aspira, Asept®, PleurX® a Rocket®.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe pri použití so zostavou ventilu Aspira.

VAROVANIA

- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k slabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nevyvíjajte nadmerný tlak na ventil alebo katéter. Nadmerný tlak alebo nesprávne použitie môže poškodiť pomôcku alebo spôsobiť náhodné posunutie katétra.
- Použitý výrobok likvidujte v súlade s prijatými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi predpismi. Použitý výrobok môže predstavovať potenciálne biologické riziko.
- Nepokúšajte sa pretiahnuť cez ventil drôt, ihlu alebo iné pomôcky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- **Rx ONLY** Upozornenie – Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
- Používajte túto pomôcku, iba ak ste kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Pri oprave katétra a ventilu dodržiavajte aseptické techniky.
- Dôkladne dodržiavajte techniku pripojenia ventila katétra uvedenú v tomto návode, aby ste zabezpečili správne pripojenie a predišli poškodeniu katétra.
- Nepokúšajte sa opravovať katéter, ak došlo k poškodeniu v oblasti do 5 cm od miesta výstupu.
- Pri vyberaní alebo montáži ventilu dbajte na to, aby sa katéter neposunul.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Oprava katétra môže viesť k týmto komplikáciám:

- Náhodné posunutie, poškodenie alebo vybratie katétra
- Vystavenie telesným tekutinám
- Infekcia
- Vytekanie
- Upchatie

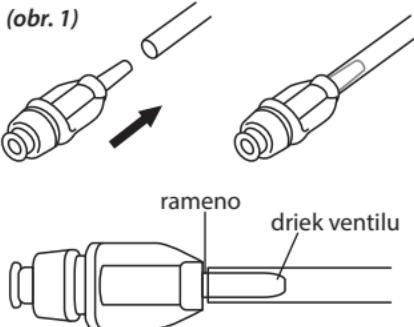
NÁVOD NA POUŽITIE

NÁVOD NA OPRAVU

POZNÁMKA: Pred začatím tohto postupu si prečítajte časti „Kontraindikácie“, „Varovania“, „Preventívne opatrenia“ a „Potenciálne komplikácie“ v tomto návode na použitie.

POZNÁMKA: Katéter by sa mal zasvorkovať medzi miestami poškodenia a výstupu. Skontrolujte, či je katéter zasvorkovaný a zostáva zasvorkovaný počas opravy.

1. Skontrolujte poškodený katéter, aby ste zistili, kde je potrebné odstrhnúť ho. V tejto chvíli nestrihajte.
2. Skontrolujte, či je katéter zasvorkovaný vo vzdialosti najmenej 5 cm distálne voči miestu odstríhnutia.
3. Vyčistite katéter alkoholom alebo povidón-jódovými utierkami na mieste, kde budete strihať.
4. Sterilnými nožnicami odstríhnite katéter v uhle 90° distálne voči poškodenej časti.
5. Vedte katéter cez drieck ventilu, kym nebude za ramenom. (obr. 1)
6. Odstráňte posuvnú svorku z katétra.
7. Nasadte nový kryt na ventil katétra.



UPOZORNENIE: Pri vyberaní alebo montáži ventilu dbajte na to, aby sa katéter neposunul.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Jednorázové použitie
	Upozornenie
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jedna sterilná bariéra
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

Všetky obchodné značky sú vlastníctvom svojich príslušných vlastníkov.



Kitul de reparare/ansamblul supapei

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Ansamblul supapei se fixează pe cateterul de drenaj pentru a împiedica schimbul de lichid sau de aer prin cateter atunci când nu este utilizat.

Setul de reparare îi permite unui pacient care are o supapă sau un cateter deteriorat să rețină cateterul și să îl repare, mai degrabă decât să îl scoată sau să îl înlocuiască.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Ansamblul supapei Aspira este destinat utilizării cu cateterele Aspira, Asept®, PleurX® și Rocket®.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna cunoscută la utilizarea cu ansamblul supapei Aspira.

AVERTISMENTE

- A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucisată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu aplicați forță excesivă asupra supapei sau cateterului. Forță excesivă sau utilizarea incorectă pot deteriora dispozitiv sau pot provoca dislocarea accidentală a cateterului.
- Eliminați produsul utilizat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu reglementările locale, de stat și federale aplicabile. Produsul utilizat poate reprezenta un pericol biologic.
- Nu încercați să treceți prin supapă un fir, un ac sau alt dispozitiv.

PRECAUȚII

- **R ONLY** Atenție - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Utilizați acest dispozitiv numai dacă sunteți un profesionist calificat din domeniul sănătății.
- Respectați tehnicele aseptice atunci când reparați cateterul și supapa.
- Respectați cu atenție tehnica de conectare a supapei cateterului descrisă în aceste instrucții pentru a asigura conexiunea corectă și pentru a evita deteriorarea cateterului.
- Nu încercați să reparați cateterul dacă acesta prezintă deteriorări pe o rază de 5 cm de la locul de ieșire.
- Atunci când scoateți sau asamblați supapa, fiți atenți să nu deplasați cateterul din poziția sa.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Repararea cateterului poate avea ca rezultat următoarele complicații:

- Dislocarea, ruperea sau îndepărarea accidentală a cateterului
- Expunerea la lichide corporale
- Infecție
- Scurgere
- Ocluzie

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE REPARARE

NOTĂ: Înainte de a începe această procedură, citiți secțiunile „Contraindicații”, „Avertismente”, „Precauții” și „Complicații potențiale” din cadrul acestor instrucțiuni de utilizare.

NOTĂ: Cateterul trebuie prins cu pensa între zona afectată și locul de ieșire. Asigurați-vă că cateterul este prins cu pensa și rămâne prins pe tot parcursul procedurii de reparare.

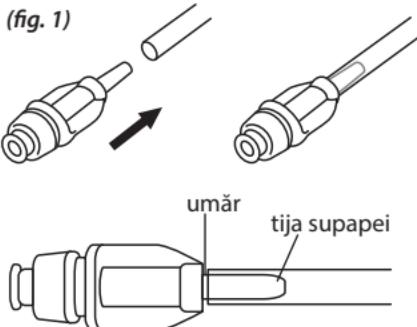
1. Verificați cateterul deteriorat pentru a determina unde trebuie tăiat. Nu tăiați în acest moment.

NOTĂ: Asigurați-vă că păstrați cât mai mult din lungimea externă a cateterului.

2. Asigurați-vă că ați prins cateterul cu pensa la cel puțin 5 cm distanță de punctul de tăiere.
3. Curățați cateterul la punctul de tăiere cu alcool și/sau cu șervețele cu iod povidonă.
4. Cu ajutorul unui foarfecă steril, tăiați cateterul la un unghi de 90° distanță de secțiunea afectată.
5. Înaintați cu cateterul peste tija supapei până când trce de umăr. (fig. 1)

NOTĂ: Odată ce ați conectat cateterul și ansamblul supapei, acestea nu mai pot fi îndepărtați și reutilizate. Pentru a înlocui ansamblul supapei, tăiați cateterul sub ansamblul supapei și atașați un nou ansamblu de supapă pentru a asigura o conexiune sigură.

6. Scoateți clema glisantă din cateter.
7. Așezați un nou capac peste supapa cateterului.



ATENȚIE: Atunci când scoateți sau asamblați supapa, fiți atenți să nu deplasați cateterul din poziția sa.

SIMBOL	DESEMNARE
	Data expirării: ZZ-LL-AAAA
	Număr de lot
	Număr de catalog
	A nu se resteriliza
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	Atenție
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
R ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Dispozitiv medical
	Identifierul unic al dispozitivului
	Barieră sterilă unică
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanăți codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

Ventilenhet/reparasjonssett

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Ventilenheten festes til drenasjekateteret for å hindre væske- eller luftutveksling gjennom kateteret når det ikke er i bruk.

Reparasjonssettet gjør det mulig for en pasient med en skadet ventil eller kateter å beholde kateteret og få det reparert i stedet for å fjerne eller skifte det.

INDIKASJONER FOR BRUK

Aspira ventilenhet er indisert for bruk med Aspira, Asept®, PleurX® og Rocket® katetre.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjent ved bruk med Aspira ventilenhet.

ADVARSLER

- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Ikke bruk unødig makt på ventilen eller kateteret. Unødig makt eller uriktig bruk kan skade utstyret eller forårsake utilsiktet kateterløsning.
- Kasser brukt produkt i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale forskrifter. Et brukt produkt kan utgjøre en potensiell biofare.
- Ikke forsøk å føre en ledning, nål eller annet utstyr gjennom ventilen.

FORHOLDSREGLER

- Rx ONLY** Forsiktig – I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
- Bruk denne enheten bare hvis du er kvalifisert helsepersonell.
- Bruk aseptiske teknikker ved reparasjon av kateteret og ventilen.
- Følg tilkoblingsmetoden for kateterventilen som beskrives i denne bruksanvisningen nøyne, for å sikre riktig tilkobling og unngå skade på kateteret.
- Ikke prøv å reparere kateteret hvis det har oppstått skade innen 5 cm fra utgangsstedet.
- Vær forsiktig så du ikke løsner kateteret når du fjerner eller monterer ventilen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Reparasjon av kateteret kan føre til følgende komplikasjoner:

- Utilsiktet kateterløsning, -brudd eller -uttak
- Eksponering for kroppsvæsker
- Infeksjon
- Lekkasje
- Okklusjon

BRUKSANVISNING

REPARASJONSINSTRUKSJONER

MERK: Før du begynner denne prosedyren, må du lese delene Kontraindikasjoner, Advarsler, Forholdsregler og Mulige komplikasjoner i denne bruksanvisningen.

MERK: Kateteret skal festes med klemme mellom skaden og utgangsstedet. Sørg for at kateteret er festet med klemme og forblir det under hele reparasjonsprosedyren.

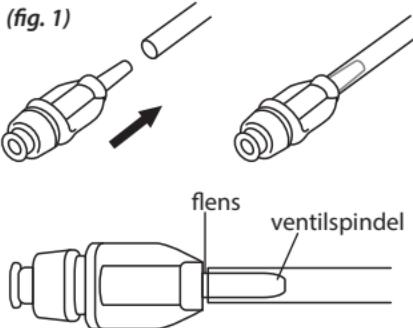
1. Inspiser det skadde kateteret for å finne ut hvor det må klippes av. Ikke klipp på dette tidspunktet.

MERK: Sørg for at du beholder så mye av den eksterne kateterlengden som mulig.

2. Kontroller at kateteret er festet minst 5 cm distalt for punktet der det skal klippes av.
3. Rengjør kateteret med alkohol- og/eller povidonjodsservietter der det vil bli klippet av.
4. Klipp kateteret med en steril saks i en vinkel på 90° distalt for den skadde delen.
5. Før kateteret over ventilspindelen til det er forbi flensen. (fig. 1)

MERK: Når kateteret og ventilen er koblet til, kan de ikke fjernes og brukes om igjen. Bytt ventilen ved å beskjære kateteret nedenfor ventilen og sett på en ny ventil for å oppnå en sikker tilkobling.

6. Fjern skyveklemmen fra kateteret.
7. Sett en hette over kateterventilen.



FORSIKTIG: Vær forsiktig så du ikke løsner kateteret når du fjerner eller monterer ventilen.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Brukes innen: DD-MM-ÅÅÅÅ
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Kun for engangsbruk
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Enkel, steril barriere
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU
	Autorisert representant i EU
	Produsent

Alle varemerker tilhører de respektive eiere.



Valve Assembly / Repair Kit

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Sklop pipoja pričvršćuje se na drenažni kateter kako bi se spriječio kretanje tekućine ili zraka kroz kateter kad se ne upotrebljava.

Komplet za popravak pacijentu s oštećenim pipojem ili kateterom omogućuje da zadrži kateter uz popravak umjesto da se ukloni ili zamjeni.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sklop pipoja Aspira indiciran je za uporabu s kateterima Aspira, Asept®, PleurX® i Rocket®.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kad se upotrebljava sa sklopm pipoja Aspira.

UPOZORENJA

- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovo obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovo obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, bez ograničenja na navedeno, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na pripoj ili kateter. Prekomjerna sila ili nepravilna uporaba mogu oštetiti proizvod ili uzrokovati slučajno pomicanje katetera.
- Odložite upotrijebjeni proizvod u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim propisima. Upotrijebjeni proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost.
- Nemojte pokušati provući žicu, iglu ili drugi proizvod kroz pripoj.

MJERE OPREZA

- **R ONLY** Oprez – Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Ovaj proizvod upotrebljavajte samo ako ste kvalificirani zdravstveni djelatnik.
- Slijedite aseptične tehnike prilikom popravljanja katetera ili pipoja.
- Pažljivo slijedite tehniku spajanja pipoja katetera opisanu u ovim uputama kako biste osigurali pravilno povezivanje i izbjegli oštećenja katetera.
- Nemojte pokušati popraviti kateter ako dođe do oštećenja unutar 5 cm od mesta izlaza.
- Pazite da ne pomaknete kateter prilikom uklanjanja ili sastavljanja pipoja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Popravak katetera može rezultirati sljedećim komplikacijama:

- Slučajno pomicanje, lom ili uklanjanje katetera
- Izlaganje tjelesnim tekućinama
- Infekcija
- Curenje
- Okluzija

UPUTE ZA UPORABU

UPUTE ZA POPRAVAK

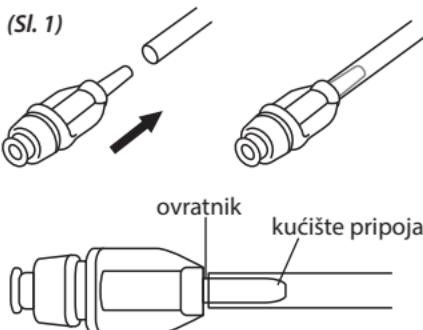
NAPOMENA: prije početka ovog postupka pročitajte odjeljke „Kontraindikacije“, „Upozorenja“, „Mjere opreza“ i „Moguće komplikacije“ ovih uputa za uporabu.

NAPOMENA: na kateter se treba postaviti stezaljka između oštećenog dijela katetera i mesta izlaza. Uvjerite se da je na kateter postavljena stezaljka te da tu i ostane tijekom postupka popravka.

1. Pregledajte oštećeni kateter kako biste utvrdili gdje ga je potrebno odrezati. Još nemojte ništa rezati.

NAPOMENA: potrebno je zadržati što više vanjske duljine katetera.

2. Pazite da stezaljku postavite na kateter barem 5 cm distalno od mjesta rezanja.
3. Kateter na mjestu rezanja očistite alkoholom i/ili maramicama natopljenim povidon jodom.
4. Sterilnim škarama odrežite kateter pod kutom od 90° distalno od oštećenog dijela.
5. Uvedite kateter preko kućišta pripoja dok ne prođe ovratnik. (Sl. 1)
6. Uklonite kliznu stezaljku s katetera.
7. Stavite novi čep na pripoj katetera.



OPREZ: pazite da ne pomaknete kateter prilikom uklanjanja ili sastavljanja pripoja.

SIMBOL	ZNAČENJE
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
LOT	Broj serije
REF	Kataloški broj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
R ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač

Svi zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.



Valve Assembly / Repair Kit

KASUTUSJUHEND

TOOTE KIRJELDUS

Klapikoost kinnitatakse dreenikateetri külge, et vältida vedeliku- või õhuvahetust läbi kateetri, kui seda ei kasutata.

Paranduskomplekt võimaldab patsiendil kahjustatud klapi või kateetri korral kateetri alles hoida ja lasta selle eemaldamise või asendamise asemel parandada.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Aspira klapikoost on näidustatud kasutamiseks koos Aspira, Asept®-i, PleurX®-i ja Rocket®-i kateetritega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Aspira klapikoostuga kasutamisel teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või pöhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti pöhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(te) ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, pöhjustada haigust või surma.
- Ärge rakendage klapile ega kateetriile liigset survet. Ülemäärase surve või vale kasutusviis võib seadet kahjustada või pöhjustada kateetri juhuslikku paigaltnihkumist.
- Körvaldage kasutatud toode kooskõlas kinnitatud meditsiinipraktika ning asjakohaste kohalike, piirkondlike ja riiklike määrustega. Kasutatud toode võib olla bioloogiliselt ohtlik.
- Ärge püüdke viia traati, nöela ega muud seadet läbi klapi.

ETTEVAATUSABINÖUD

- ~~R~~ ONLY Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müua ainult arstil või arsti korraldusel.
- Kasutage seda toodet ainult juhul, kui olete kvalifitseeritud tervishoiuspetsialist.
- Järgige kateetri ja klapi parandamisel aseptilist tehnikat.
- Järgige hoolikalt siinsetes juhistes kirjeldatud kateetriklapile ühendamise tehnikat, et tagada nõuetekohane ühendus ja vältida kateetri kahjustamist.
- Ärge püüdke kateetrit parandada, kui kahjustus on tekinud 5 cm ulatuses väljumiskohast.
- Jälgige hoolikalt, et kateeter ei nihkuks klapi eemaldamisel või paigaldamisel kohalt.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Kateetri parandamine võib pöhjustada järgmisi tüsistusi.

- Kateetri juhuslik nihkumine, purunemine või eemaldumine
- Kokkupuude kehavedelikega
- Infektsioon
- Leke
- Oklusioon

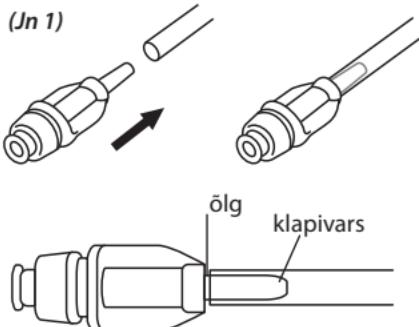
KASUTUSJUHISED

PARANDUSJUHISED

MÄRKUS. Enne protseduuri alustamist lugege läbiselle kasutusjuhendijaotised „Vastunäidustused”, „Hoitatused”, „Ettevaatusabinõud” ja „Vöimalikud tüsistused”.

MÄRKUS. Kateeter tuleb klammerdada kahjustus- ja väljumiskoha vahel. Veenduge, et kateeter on klammerdatud ja jäab klammerdatuks kogu parandusprotseduuri ajaks.

1. Vaadake kahjustunud kateeter üle, et teha kindlaks, kus see tuleb läbi lõigata. Ärge praegu veel lõigake.
2. Veenduge, et kateeter on klammerdatud distaalselt vähemalt 5 cm kaugusel läbilöikekohast.
3. Puhastage kateetri löikekoht alkoholi- ja/või povidoonjoodilappidega.
4. Lõigake kateeter steriilsete kääridega kahjustatud lõigust distaalselt 90° nurga all läbi.
5. Viige kateetrit üle klapivarre edasi, kuni see möödub ölast. (Jn 1)
6. Eemaldage küljeklamber kateetri küljest.
7. Pange kateetriklapile uus kork.



ETTEVAATUST! Jälgige hoolikalt, et kateeter ei nihkuks klapi eemaldamisel või paigaldamisel kohalt.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Kölblikkusaeg: AAAA-KK-PP
LOT	Partii number
REF	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
R ONLY	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
MD	Meditsiiniline seade
UDI	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja

Kõik kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

Sklop ventila/komplet za popravilo

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Sklop ventila se priključi na drenažni kateter, da prepreči izmenjavo tekočine ali zraka skozi kateter, ko ta ni v uporabi.

Komplet za popravilo pacientu s poškodovanim ventilom ali katetrom omogoča ohranitev in popravilo kateta, namesto da bi ga bilo treba odstraniti ali zamenjati.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sklop ventila Aspira je namenjen uporabi s katetri Aspira, Asept®, PleurX® in Rocket®.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja s sklopom ventila Aspira.

OPOZORILA

- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos naležljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Na ventil ali kateter ne izvajajte prekomerne sile. Ob uporabi prekomerne sile ali ob nepravilni uporabi lahko pride do poškodbe pripomočka ali nenamernega premika položaja katetra.
- Uporabljeni izdelek zavrzite v skladu s sprednjimi medicinskimi postopki ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi. Uporabljen izdelek lahko predstavlja potencialno biološko nevarnost.
- Skozi ventil ne poskušajte uvesti žice, igle ali drugih pripomočkov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- R ONLY** Pozor – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- To napravo uporabljajte samo, če ste usposobljen zdravstveni delavec.
- Pri popravilu kateta in ventila uporabljajte aseptično tehniko.
- Za pravilno povezavo in preprečitev poškodbe kateta natančno upoštevajte tehniko za priključitev katetrskega ventila, ki je opisana v teh navodilih.
- Če se kateter poškoduje v območju 5 cm od izstopnega mesta, ga ne poskušajte popraviti.
- Pri odstranjevanju ali sestavljanju ventila pazite, da ne premaknete položaja katetra.

MOŽNI ZAPLETI

Popravilo kateta lahko povzroči naslednje zaplete:

- Neželen premik, zlom ali izpad katetra
- Izpostavljenost telesnim tekočinam
- Okužba
- Iztekanje
- Zamašitev

NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA ZA POPRAVILo

OPOMBA: Pred začetkom postopka preberite razdelke "Kontraindikacije", "Opozorila", "Previdnostni ukrepi" in "Možni zapleti" v teh navodilih za uporabo.

OPOMBA: Kateter je treba pretisniti med mestom poškodbe in izhodnim mestom. Prepričajte se, da je kateter pretisnjen in ostane pretisnjen ves čas postopka popravila.

1. Preglejte poškodovani kateter, da ugotovite, kje ga je treba odrezati. V tem trenutku še ne režite.

OPOMBA: Pazite, da ohranite čim večjo dolžino zunanjega katetra.

2. Prepričajte se, da je kateter pretisnjen vsaj 5 cm distalno od točke, kjer ga boste prerezali.

3. Kateter na mestu, kjer ga boste prerezali, očistite z alkoholnimi krpicami in/ali krpicami s jodiranim povidonom.

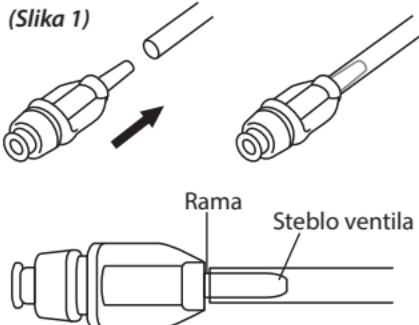
4. S sterilnimi škarjami pod kotom 90° odrežite kateter distalno od poškodovanega dela.

5. Kateter uvedite preko steba ventila in ga potiskajte, dokler ne preide ramena ventila. (Slika 1)

OPOMBA: Ko sta kateter in sklop ventila povezana, ju ni več mogoče ločiti in ponovno uporabiti. Če želite zamenjati sklop ventila, kateter prerežite pod sklopom ventila in namestite nov sklop ventila, da zagotovite čvrsto povezavo.

6. S katetra odstranite sponko z drsnikom.

7. Na katetrski ventil namestite nov zaščitni pokrovček.



POZOR: Pri odstranjevanju ali sestavljanju ventila pazite, da ne premaknete položaja katetra.

SIMBOL	RAZLAGA
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Številka serije
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Za enkratno uporabo
	Pozor
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
R ONLY	Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Enojna sterilna pregrada
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec

Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

**Manufacturer:**

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22